

Lyon, le 13 avril 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-018398

**Monsieur le Directeur du Médipôle
de Savoie
300, avenue des Massettes
73190 CHALLES-LES-EAUX**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2022-0489** du 6 avril 2022
Installation : Blocs opératoires
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration D730031 - CODEP-LYO-2018-017966

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 avril 2022 dans votre établissement. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre personne compétente en radioprotection (PCR) et a été complétée par une visite sur site.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 6 avril 2022 dans le bloc opératoire du Médipôle de Savoie à Challes-Les-Eaux (73) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, les missions de la radiophysique

médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements et l'assurance qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients compte tenu de l'activité actuelle.

Ils ont notamment apprécié la progression significative dans l'application des dispositions de la réglementation en matière de radioprotection par rapport aux écarts relevés lors de la dernière inspection de septembre 2018. Ils ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (membre de la direction, praticien, ingénieur biomédical, appui externe pour la physique médicale) et la forte implication de la personne compétente en radioprotection pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, le suivi médical des travailleurs et le respect du port de la dosimétrie. Par ailleurs, les rapports de conformité des salles du bloc opératoire sont attendus.

Concernant la radioprotection des patients le Médipôle de Savoie s'est approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660 ; même si des actions restent encore à mener pour le bloc opératoire, telles les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné, celles-ci sont intégrées dans un plan d'actions détaillé dont la réalisation est programmée.

Enfin, la complétude des comptes rendus d'actes est attendue.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés :

« *I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1. En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2. En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.
II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

L'article R. 4451-65 ajoute que « la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ».

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste de travail de poste au bloc opératoire ont été rédigées en 2018. Elles contiennent des doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) en fonction des catégories de personnels exposés aux rayonnements ionisants. Ces bases de travail n'ont pas conduit à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel médical et paramédical concerné. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants permettent notamment de confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique.

Demande A1 : Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel médical et paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement.

Vous préciserez dans ces évaluations les hypothèses prises concernant les pratiques réellement réalisées (position des intervenants et des appareils, modes d'exposition utilisés, etc.).

Demande A2 : Conformément au code du travail, vous déduirez des évaluations demandées en A1 le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté pour chacun d'entre eux, notamment en précisant les besoins en dosimétrie complémentaire (des extrémités ou du cristallin).

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas systématique.

Demande A3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégorie B et intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical libéral et paramédical ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Vous voudrez bien indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

« 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité n'avaient pas été établis pour les 13 salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X.

Demande A5 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour les salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X.

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'avait pas été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels).

Demande A6 : Je vous demande d'établir un programme exhaustif de toutes les vérifications applicables à vos installations ainsi que leur périodicité respectives conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Compte rendu d'acte

Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient en radiologie interventionnelle devant figurer dans le compte rendu d'acte est le « Produit Dose.Surface » (PDS).

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, soit le « Produit Dose.Surface » (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté des améliorations concernant la conformité des comptes rendus opératoires. Cependant, d'après un audit interne réalisé par l'établissement en 2021, seulement 73% des comptes rendus étaient conformes pour ce qui est de l'appareil utilisé et 65 % de conformité en ce qui concerne le report du PDS. Il a été précisé que ce point pourrait être amélioré pour certains actes réalisés au niveau digestif par le paramétrage du logiciel de restitution des doses et l'identification du dispositif médical utilisé.

Par ailleurs, il a été indiqué qu'un audit interne serait mené en 2022 afin de vérifier si l'ensemble des médecins et chirurgiens reportaient les informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte.

Demande A6 : Je vous demande de poursuivre vos efforts afin d'améliorer la conformité des comptes rendus d'actes délivrés.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que le Médipôle de Savoie s'est bien approprié la démarche d'assurance qualité imposée par la décision précitée. Néanmoins, la formalisation du système de gestion de la qualité est à poursuivre. De plus, un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Cette démarche d'assurance qualité concerne l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées comme définies à l'annexe 13-7 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Les inspecteurs ont constaté que le périmètre des actes retenus par l'établissement était plus restrictif que celui de la définition du décret précité. En particulier les procédures écrites par types d'actes pour ceux effectués de façon courante n'étaient pas présentes.

Demande A7 : Je vous demande de prendre en compte l'ensemble des actes de pratiques interventionnelles radioguidées pratiqués dans votre établissement pour le déploiement des obligations d'assurance qualité en imagerie médicale.

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Cette habilitation s'applique aux personnels libéraux et salariés de l'établissement. Les secrétaires médicales sont également concernées par ce dispositif.

L'article 10 de la décision précise que dans le processus de retour d'expérience la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le Téléservices de l'ASN.

Demande A7 : Je vous demande de poursuivre, selon un échéancier que vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN, la mise en place complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Néant.

œ ∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

